КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25 Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08 E-mail: dlsmi@pharm.kg 720044, Кыргызская Республика г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25 Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08 E-mail: dlsmi@pharm.kg

	No		
На №	OT		

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

Аллопуринол - содержащие лекарственные препараты — риск развития летального исхода при одновременном применении с 6-меркаптопурином или азатиоприном

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при М3 КР информирует Вас о новом риске летального исхода при одновременном применении аллопуринола с 6-меркаптопурином или азатиоприном.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих аллопуринол, сделал следующие научные выводы.

Учитывая имеющиеся литературные данные и спонтанные сообщения о лихеноидной лекарственной реакции и цитопении, вызванные лекарственным взаимодействием азатиоприна/меркаптопурина с аллопуринолом в некоторых случаях указывающие на тесную временную взаимосвязь, положительный эффект от лечения и/или повторное применение и учитывая вероятный механизм действия PRAC считает, что причинно-следственная связь между приемом аллопуринола и лихеноидной лекарственной реакции и цитопении, вызванной лекарственным взаимодействием азатиоприна/меркаптопурина с аллопуринолом является возможностью.

Азатиоприн метаболизируется до 6-меркаптопурина, который инактивируется под действием ксантиноксидазы. При одновременном применении 6-меркаптопурина или азатиоприна с аллопуринолом,

ингибитором ксантиноксидазы, ингибирование ксантиноксидазы продлевает их активность. При одновременном применении этих лекарственных средств с аллопуринолом концентрация 6-меркаптопурина или азатиоприна в сыворотке крови может достигать токсических уровней с последующей опасной для жизни панцитопенией и миелосупрессией. Поэтому следует избегать одновременного применения аллопуринола с 6-меркаптопурином или азатиоприном. Если будет установлено, что одновременное применение с 6-меркаптопурином или азатиоприном является клинически необходимым, дозу следует снизить на четверть (25%) от обычной дозы 6-меркаптопурина или азатиоприна и необходимо обеспечить частый гематологический мониторинг.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/bilastine-cmdh-scientificconclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetableimplementation-psusa-00003163-202403 en.pdf

Директор Бекбоев К.Т.